

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

「使用上の注意」改訂のお知らせ

持続性アンジオテンシン変換酵素阻害剤

2022年3月

処方箋医薬品[※]

日本薬局方 エナラプリルマレイン酸塩錠

エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg「MEEK」

エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「MEEK」

エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg「MEEK」

製造販売元

◆ 小林化工株式会社

福井県あわら市矢地 5-15

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品に関しまして「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■改訂の概要

項目	内容
禁忌／併用禁忌	「アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬」を追加
併用注意	「ビルダグリブチン」を追加

■改訂内容

改訂後			改訂前																	
<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】 (1)～(6)略(変更なし) (7)アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬 (サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物)を 投与中の患者、あるいは投与中止から 36 時間以内 の患者[「相互作用」の項参照]</p>			<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】 (1)～(6)略</p>																	
<p>3. 相互作用 (1)併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">略(変更なし)</td> </tr> <tr> <td>アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬(ARNI) サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物 エンレスト</td> <td>血管浮腫があらわれるおそれがある。本剤投与終了後にARNIを投与する場合は、本剤の最終投与から 36 時間後までは投与しないこと。また、ARNIが投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始 36 時間前に中止すること。</td> <td>併用により相加的にブラジキニンの分解が抑制され、ブラジキニンの血中濃度が上昇する可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	略(変更なし)			アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬(ARNI) サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物 エンレスト	血管浮腫があらわれるおそれがある。本剤投与終了後にARNIを投与する場合は、本剤の最終投与から 36 時間後までは投与しないこと。また、ARNIが投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始 36 時間前に中止すること。	併用により相加的にブラジキニンの分解が抑制され、ブラジキニンの血中濃度が上昇する可能性がある。	<p>3. 相互作用 (1)併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">略</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																		
略(変更なし)																				
アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬(ARNI) サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物 エンレスト	血管浮腫があらわれるおそれがある。本剤投与終了後にARNIを投与する場合は、本剤の最終投与から 36 時間後までは投与しないこと。また、ARNIが投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始 36 時間前に中止すること。	併用により相加的にブラジキニンの分解が抑制され、ブラジキニンの血中濃度が上昇する可能性がある。																		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																		
略																				

：自主改訂による改訂部分

次頁へ続く

改訂後			改訂前		
(2)併用注意(併用に注意すること)			(2)併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
略(変更なし)			略		
ビルダグリプチン	血管浮腫のリスクが増加するおそれがある。	機序不明			

_____ : 自主改訂による改訂部分

■改訂理由

【自主改訂】

先発製剤の添付文書における自主改訂に基づき改訂いたしました。

* 改訂内容につきましては、DSU No.307(2022年4月上旬発送)に掲載の予定です。

医薬品添付文書改訂情報は PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に、最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。
また、最新添付文書及びお知らせは弊社ホームページ「医療関係者の皆様」(<https://www.kobayashikako.co.jp/product/>)にてご覧いただけます。あわせてご利用ください。

お問い合わせ先 小林化工株式会社

☎ 0120-37-0690